2013年11月15日（新様式第1版）　　承認番号：22500BZX00492000

機械器具（32）医療用吸引器

管理医療機器　気道粘液除去装置　JMDNコード：43947000

特定保守管理医療機器

カフアシスト E70

【警告】

- 本品は、医師の処方又は医師の指示に従い使用する。
- 本品は、訓練を受けた者だけが使用する。
- 心臓が不安定なことが分かっている患者は、脈拍と酸素飽和度を非常に綿密にモニタする。
- 本品を最初に使用する患者に、陽圧治療中に通常受けている圧力を越えた陽圧が使用された場合、痛められた筋肉のため胸部に疼きや痛みが生じることがある。このような患者に対しては、より低い圧力から治療を開始し、徐々に（数日かけるか、許容範囲内で）使用する陽圧をあげていく。
- 毎回治療前に、常に時間及び圧力の設定をチェックする。
- 電源コードやプラグに損傷がある、装置が適正に作動しない、装置を落とした、損傷した又は水に浸した、などの場合は装置を操作しない。
- 本品は、バクテリアフィルタを患者用回路に必ず取り付けて使用する。
- 本品を二人以上の患者に用いる場合、交差汚染防止のため患者用回路、患者用インターフェース及びアダプタ、バクテリアアフィルタは必ず交換する。
- 本品の使用中は、常に装置を監視し、異常があれば直ぐに使用を中止する 。
- 呼吸回路を引っ張ったり伸ばしたりしない。[回路にリークが生じる原因になる。]
- 呼吸回路を消毒・滅菌しない。
- 小児及び妊娠中又は授乳中の患者への使用に際し、医療従事者は、本品の使用による影響について説明する。[本品は健康被害を起こす可能性のある化学物質（フタル酸エステル類）を含有する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 本品は、空気や酸素入りの可燃性の麻酔混合ガス又は笑気ガスが存在する環境下では使用しない。
- 嚢胞性肺気腫の病歴がある、気胸又は気縦隔症に罹り易い、あるいは最近何らかの気圧障害に罹った患者については、本品使用の前に医師に相談する。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、徐々に患者の気道に陽圧を加え、その後迅速に陰圧に切り換えることによって痰の除去を補助する装置である。本品は、必要に応じて圧力に振動を与えるオシレーション機能を使用することで、痰を動きやすくし、肺からの呼気フローレートを高め、気管支から分泌物を排出させる効果を向上させる。本品は、患者インターフェースとして、フェイスマスク又はマウスピース、あるいは患者が使用している気管挿管チューブ又は気管切開チューブへのアダプタのいずれかを併用でき、痰の除去や咳ができない成人又は小児患者に使用する。本品は、治療を行わないスタンバイ状態のときに、推奨されるパルスオキシメータモジュールおよびパルスオキシメータプローブを接続した場合、経皮的酸素飽和度および心拍数を画面に表示する。

本品は医師の指導管理の下、在宅で使用する場合がある。

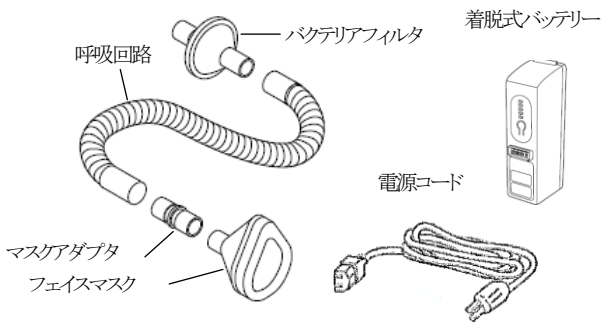
2. 主たる構成品、形状及び各部の名称

- カフアシストE70本体
- バクテリアフィルタ
- 呼吸回路
- フェイスマスク
- マスクアダプタ
- 電源コード
- 着脱式バッテリー

その他の患者インターフェース：マウスピース、気管チューブアダプタ

1:左ボタン　2:アップ/ダウンボタン　3:右ボタン
4:電源On/電源Offスイッチ　5:手動スイッチ　6:ディスプレイ画面
7:呼吸回路接続部

取扱説明書を必ずご参照ください。



3. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

(1)電気的定格

1) 外部 AC 電源使用時

電　源　：AC100～240 V、50/60 Hz

消費電流　：AC 100 V 電源使用時 2 A、AC 240 V 電源使用時 1 A

2) 外部 DC 電源使用時

電　源　：DC12 V

消費電流　：8.3 A

3) 内部電源使用時(着脱式バッテリー)

電　源　：DC14.4 V(リチウムイオン電池)

電池容量　：71 Wh

(2)保護の分類及び保護の形式

電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

水の有害な浸入又は微粒子物質の有害な浸入に対する保護の程度:IP22

4. 寸法及び重量

寸法:231 mm(H)×292 mm(W)×190 mm(D)

重量:4.3 kg（着脱式バッテリー搭載時）

5. 作動原理

本品は、患者の気道に陽圧(最大 70 hPa(cmH_2O))と陰圧(最大-70 hPa(cmH_2O))を交互に供給するため、ブロワーとバルブを使用している。圧力はブロワーモーターにより発生し、そのレベルはモーターの回転速度により決まる。ブロワーの回転は一定方向であり、呼吸回路に供給される圧力の方向は、陽圧、陰圧切換バルブにより行われる。オシレーション機能は、吸気圧または呼気圧を供給する際に、設定した振幅と周波数を送る圧力に与えて振動を発生させる。

設定可能なモードおよび機能

モード・機能の名称	内容
手動モード	手動スイッチに切り替えた時間だけ、設定した吸気圧または呼気圧を送る。
自動モード	操作者が治療を停止するまで以下の順番で、圧力の供給を繰り返す。 1.吸気時間設定の間、吸気圧設定で陽圧を送る。 2.呼気時間設定の間、呼気圧設定で陰圧を送る。 3.一時停止時間設定の間、大気圧を送る。
吸気流量調節機能	患者の最大吸気流量の調整機能。 吸気の開始段階に、低、中、または高のレベルが設定可能。
Cough-Trak 機能 (On/Off)	自動モードにおいて、患者の吸気努力に同期した圧力供給サイクルによる治療を行い、操作者が治療を停止するまで繰り返す機能。 1.装置が患者の吸気努力を検出すると、吸気時間設定の間、吸気圧設定で陽圧を送る。 2.呼気時間設定の間、呼気圧設定で陰圧を送る。 3.装置が次の吸気努力を検出するまで、大気圧を送る。
オシレーション機能 (On/Off)	手動モード及び自動モードにおいて、周波数と振幅圧力の設定に基づいた振動を圧力に与える機能であり、痰を動きやすくし、気管支から分泌物を排出させる効果を向上させる。吸気相、呼気相、または両方に適用可能。

【使用目的、効果又は効能】

本品は、徐々に患者の気道に陽圧を加え、その後迅速に陰圧に切り換えることによって肺からの呼気フローレートを高め、痰の除去を補助する。圧力を供給する際に、設定した振幅と周波数を与えて振動を発生させることにより、痰の排出を促進する。

本品は、痰の除去や咳ができない成人または小児患者が使用し、医療施設または在宅で使用される。

【品目仕様等】

制御規格

・吸気圧(陽圧):　0～70 hPa(cmH_2O)

・呼気圧(陰圧):　0～-70 hPa(cmH_2O)

・呼気、吸気、一時停止時間:　0～5 秒

・オシレーション機能:

周波数　1～20 Hz

振幅　1～10 hPa(cmH_2O)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備(呼吸回路の組み立て)

(1)操作者の手が容易に届く範囲内で、硬く平らな面の上に本体を置く。本体下部及び後部にある空気取り入れ口が、塞がれないように置く。

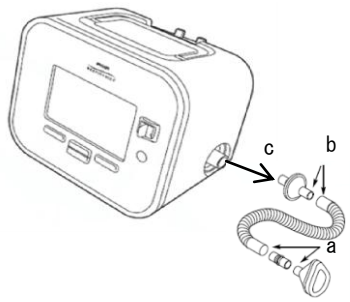
(2)次のように患者用回路(バクテリアフィルタ、呼吸回路、アダプタ及び患者インターフェース)を組み立てる。

1)呼吸回路の片方の端に、適切な患者インターフェースを取り付ける。患者インターフェースのオプションには、アダプタとフェイスマスク、マウスピース、気管挿管チューブアダプタ又は気管切開管チューブアダプタがある。

2)呼吸回路のもう片方の端にバクテリアフィルタを接続する。

3)バクテリアフィルタを本体側面の呼吸回路接続部に接続する。

下記に呼吸回路の組立例を示す。



(3) 電源コードのソケットを装置背面の AC 電源差込口に接続し、プラグを電気コンセントに差し込む。

(4)装置の患者データ記録する場合は、SD カードを本体側面の挿入口に差し込む。

2. 治療

2-1 手動モード(ソフトウェア画面で手動モードを選択する。)

(1)本体に適切な患者インターフェースを取り付ける。

(2)電源On/電源Offボタンを押して本体の電源を入れ、スタンバイ状態にする。

(3)治療を開始する前に設定を確認する。

・本体の左ボタン、右ボタンで表示オプションを選択し、画面上で指定した特定の処置を実行する。

・またアップ/ダウンボタンの使用により表示メニュー間を移動したり、各種設定の変更を行う。

(4)患者に適切な患者インターフェースを装着する。

(5)治療ボタンを押して治療を開始する。

(6)手動スイッチを吸気(+)位置(右側に押す)に切り換えて、吸気を行う。

(7)手動スイッチを素早く呼気(−)位置(左側に押す)に切り換えて、呼気を行う。

・(6)(7)の操作において、本体背面にあるリモート用コントロールコネクタにフットペダルを接続すると、手動スイッチの代わりにフットペダルによる吸気(+)位置、呼気(−)位置の操作を行うことができる。

(8)患者により、スイッチを数秒間一時停止(ニュートラル)位置にするか、直ちに陽圧相に切り換え、次の咳サイクルを行う。

(9)患者が楽になるまで、医師が決定した回数だけ咳サイクルを行う。

(10)サイクル終了後、患者から装置を取り外し、口、喉、気管切開チューブ又は気管挿管チューブの中に見える痰を除去する。

(11)医師の指示に基づき、これを繰り返す。

注意:高い吸気圧をかける場合は、低い圧から始めて徐々に上げる。高い呼気圧は、必ず医師が必要と認めた場合のみ、医師の指示に従って患者の様子を確認しながら使用する。

2-2 自動モード(ソフトウェア画面で自動モードを選択する。)

(1)本体に適切な患者インターフェースを取り付ける。

(2)電源On/電源Offボタンを押し、装置の電源を入れる。

(3)治療を開始する前に設定を確認する。

・本体の左ボタン、右ボタンで表示オプションを選択し、画面上で指定した特定の処置を実行する。

・またアップ/ダウンボタンの使用により表示メニュー間を移動したり、各種設定の変更を行う。

(4)患者に適切な患者インターフェースを装着する。

(5)治療ボタンを押して治療を開始する。

(6)装置は、吸気(陽圧)から呼気(陰圧)、一時停止(大気圧)へと自動的に切り替わり、また陽圧へ戻る。

(7)必要なサイクルが終了したら、患者から装置を取り外し、口、喉、気管切開チューブ又は気管挿管チューブの中に見える痰を除去します。

(8)医師の指示に基づき、これを繰り返す。

注意:高い吸気圧をかける場合は、低い圧から始めて徐々に上げる。高い呼気圧は、必ず医師が必要と認めた場合のみ、医師の指示に従って患者の様子を確認しながら使用する。

2-3 SpO_2測定機能

(1)SpO_2アクセサリー用接続ケーブルを本体に接続する。

(2)患者に合わせて適切なパルスオキシメータプローブを選び、患者に装着する。

(3)パルスオキシメータプローブをパルスオキシメータモジュールに接続し、モニタを開始する。

3. 使用後

(1)患者インターフェース、バクテリアフィルタを患者及び本体から取り外す。

(2)本体の電源スイッチを切る。

4. クリーニング及び消毒

4-1 患者用回路

＜施設(病院等)での使用＞

(1)呼吸回路、患者インターフェース、アダプタ及びウォータートラップ:機器が2人以上の患者に用いられる場合、患者用回路、患者インターフェース、アダプタ及びウォータートラップは必ず交換する。

(2)バクテリアフィルタ:機器が2人以上の患者に用いられる場合、フィルタは交差汚染防止のため必ず交換する。フィルタを洗浄しない。

注意:患者用回路は、再使用のために滅菌しない。

＜在宅(個人)での使用＞

(1)呼吸回路、患者インターフェース、アダプタ及びウォータートラップ:使用後、呼吸回路、患者インターフェース、アダプタ及びウォータートラップは、石鹸水で十分に洗う。これらの部品は、再度使用する前に必ず完全に乾燥させる。

(2)バクテリアフィルタ:フィルタは、機器に患者からの異物が混入するのを防ぐが、喀痰又はこもった湿気によって塞がれない限り、そのままにしておくことができる。フィルタを洗浄しない。塞がったときには交換する。

注意:患者用回路は、再使用のために滅菌しない。

4-2 機器の外装ハウジング

外装又はハウジングは、中性洗剤水溶液又は、70%イソプロピル・アルコールのような殺菌クリーニング溶液で洗浄できる。

注意:ポンプ又はポンプハウジングをエチレンオキサイドガスで滅菌したり

蒸気滅菌したりしない。

【使用上の注意】

(1)本品には、弊社が供給した電源コードのみを使用する。[弊社が供給したものではない電源コードを使用すると、装置の過熱や損傷が起こる可能性がある。]

(2)最適な性能のため、本品には弊社が供給する患者インターフェースを使用する。[弊社が指定したもの以外のアクセサリー、変換器、ケーブルを使用すると、放射電磁波が増加するか、装置の電磁界イミュニティが低下する恐れがある。]

(3)本体の側面及び後面にある空気取入れ口を塞がない。

(4)バクテリアフィルタが患者用回路に取り付けられていない場合は、本体を操作しない。

(5)本品を新しい患者に使用するときは、常に新しいバクテリアフィルタを使用する。

(6)ポンプ又はポンプハウジングをエチレンオキサイドガスで滅菌したり、蒸気滅菌したりしない。

(7)使用する前には、始業点検を必ず実施し、スイッチの接触状況、ランプ、出力等の点検を実施し、正常に動作することを確認する。

(8)RF 発生機器と本品との間の規定されている隔離距離については、取扱説明書の EMC の章を参照する。[携帯電話やモバイル機器など高周波(RF)を発生させる通信用機器の影響を受ける恐れがある。]

(9)取扱説明書に記載されている EMC 情報に従って設置し使用する。

(10)使用しないときは本品の電源を Off にする。

(11)電源コードを加熱面から離す。

(12)本品が落下したり、浴槽や流しに入るおそれのある場所への設置や保管はしない。

(13)水に濡れた場合は電源から装置を外す。

(14)キャリーケースに入れた状態で本品を操作させない。

(15)本品は他の装置に隣接して、又は他の装置と積み重ねて使用しない。

(16)Masimo 社製オキシメトリーモジュールおよび Masimo 社製 LNCS シリーズのパルスオキシメータセンサーにのみ使用する。[他のセンサーを使用した場合、パルスオキシメータの精度が低くなる可能性がある。]

(17)損傷したセンサーは使用しない。

(18)本品の使用前に、本品の取扱説明書と Masimo 社製センサーに付属している取扱説明書を参照する。

(19)動作時は大気圧 101 kPa～77 kPa(標高約 0～2286 m)で使用する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

・環境条件

操作時: 温度 5～35℃、湿度 15～95% 結露なし

保管時: 温度 -20～+60℃、湿度 15～95% 結露なし

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置(保管)する。

・本品の移動、運搬、保管等に際しては、振動が加わらないように配慮する。

2. 耐用期間

・5年[自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

・本品の使用時又は保管時に、機器へ強い打撃を与えたり落としたりしないようにする。

・本品の使用前に、呼吸回路の正しい接続を確認し、作動検証による点検を行うことを推奨する。

・機器の外装を清潔に保つ。

2. 業者による保守点検事項

・作動検証において異常が認められた場合は、速やかに使用を中止し最寄りの弊社営業所へ連絡する。

・機器のカバーを外さない。機器の修理及び調整は弊社又は承認された販売店のみで行う。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。 1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : フィリップス・レスピロニクス合同会社

住所 : 埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号 : 0120-633881

製造業者: レスピロニクス社(Respironics, Inc.(Georgia)) アメリカ合衆国